URGENT – Notification de sécurité produit
Ventilateur Respironics V60
Circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation (PM)
Mise à jour du logiciel PIC

Madame, Monsieur,

Respironics California, Inc., division de Philips Healthcare, a pris l'initiative de lancer un programme d'action sur site obligatoire pour le ventilateur V60. Vous recevez cette notification car nos dossiers indiquent que vous disposez d'un ou de plusieurs appareils concernés par cette action. Reportez-vous à la liste des "Systèmes concernés" ci-dessous.

Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Ce programme d'action sur site a été mis en place afin de résoudre un problème sur le logiciel du circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation (PM) du ventilateur V60 qui a été détecté au cours de contrôles de routine du système.

En cas de dysfonctionnement d'un composant, le scénario de séquences suivant peut se produire : 1) l'alimentation secteur du circuit imprimé de gestion de l'alimentation est mise à la terre, 2) le ventilateur s'éteint, 3) le logiciel répète les cycles de sa séquence d'initialisation et d'auto-test de mise sous tension (POST) et l'alarme indiquant que l'assistance respiratoire a cessé peut ne pas se déclencher.

La sécurité du patient, la qualité du produit et la satisfaction du client sont notre priorité. Nous évaluons de façon continue nos données de performance de fabrication et de performance sur site afin d'identifier de manière proactive tout problème potentiel de fiabilité, de qualité ou de sécurité et d'œuvrer immédiatement à sa résolution.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter un représentant Philips Respironics :

☎ 0800 80 3001



URGENT – Notification de sécurité produit
Ventilateur Respironics V60
Circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation (PM)
Mise à jour du logiciel PIC

Cette notification a été transmise au correspondant matériovigilance concerné.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jack Sowin
Directeur responsable de la réglementation et de la qualité
Respironics California Inc.



URGENT – Notification de sécurité produit

Ventilateur Respironics V60

Circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation (PM)

Mise à jour du logiciel PIC

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les ventilateurs Respironics V60 expédiés par le fabricant avant le 1er avril 2013.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	En cas de dysfonctionnement d'un composant, le scénario de séquences suivant peut se produire : 1) l'alimentation secteur du circuit imprimé de gestion de l'alimentation est mise à la terre, 2) le ventilateur s'éteint, 3) le logiciel répète les cycles de sa séquence d'initialisation et d'auto-test de mise sous tension (POST) et l'alarme indiquant que l'assistance respiratoire a cessé peut ne pas se déclencher.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si le ventilateur V60 venait à cesser de fonctionner pendant son utilisation, cela pourrait empêcher l'appareil d'assurer le traitement requis du patient en raison d'une perte de la ventilation sans qu'aucune alarme sonore ne se déclenche.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les ventilateurs Respironics V60 concernés par ce problème ont été expédiés sous les références indiquées ci-dessous.

Description	Réf. matériel Respironics	Réf. Philips à 12 chiffres
Ventilateur V60	850008	850008
	1053613	989805628251
	1053614	989805612101
	1053615	989805613391
	1053616	989805613661
	1053617	989805611761
	1053618	N/A
	R1053618	N/A
	1076709	N/A
	R1076709	N/A
	1076715	989805627411
	1076716	989805627431
	1076717	989805627441
	DU1053617	989805616411
	U1053614	989805636641
	U1053617	989805636631

Un responsable technique Philips local, un fournisseur ou un distributeur de service technique approuvé, dispose d'une liste de tous les systèmes V60 affectés.

URGENT – Notification de sécurité produit
Ventilateur Respironics V60
Circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation (PM)
Mise à jour du logiciel PIC

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	En attendant que la mise à jour soit effectuée, vous pouvez continuer à utiliser le ventilateur V60 conformément au manuel d'utilisation. À titre de rappel **:** 1) N'utilisez le ventilateur Respironics V60 que sur des patients respirant de façon spontanée. Il s'agit d'un système d'assistance respiratoire destiné à augmenter la ventilation d'un patient respirant de façon spontanée. Il n'est pas destiné à couvrir l'ensemble des besoins ventilatoires du patient. 2) Utilisez un moniteur d'oxygène externe pour vérifier la concentration d'oxygène dans le gaz inhalé. Le moniteur d'oxygène déclenche une alarme lorsque la concentration d'oxygène dans le gaz inhalé est inférieure aux limites établies. 3) Un autre moyen de ventilation doit être disponible lorsque vous utilisez le ventilateur. Reportez-vous au manuel d'utilisation pour plus d'informations sur les avertissements.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Un responsable technique Philips local, un fournisseur ou un distributeur de service technique approuvé, dispose d'une liste de tous les systèmes affectés et vous contactera pour : Prévoir la mise à jour gratuite du logiciel du circuit imprimé de gestion de l'alimentation sur tous les ventilateurs V60 expédiés par le fabricant avant le 1er avril 2013.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : **☎ 0800 80 3001**

